

## ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

30 јуни 2023

Писмо до здравствените работници со потсетување за ограничување на употребата на флуорокинолонски антибиотици поради долготрајни, оневозможувачки и потенцијално иреверзibilни несакани дејства

Почитувани здравствени работници,

Носителите на одобренија за ставање во промет на флуорокинолонски антибиотици во соработка со Европската агенција за лекови (EMA) и Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Северна Македонија (МАЛМЕД) ве информираат за следното:

### Резиме

- Податоците од неодамнешната студија спроведена од Европската агенција за лекови (EMA), сугерираат дека флуорокинолоните сè уште се пропишуваат надвор од препорачаната употреба.
- Флуорокинолоните за системска и инхалацијска употреба НЕ треба да се пропишуваат:
  - кај пациенти кои претходно имале сериозни несакани дејства при употреба на хинолонски или флуорокинолонски антибиотици;
  - за лесни или самоограничувачки инфекции (како што се фарингитис, тонзилитис и акутен бронхитис);
  - за благи до умерено тешки инфекции (вклучувајќи некомплициран циститис, акутна егзацербација на хроничен бронхитис и хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ), акутен бактериски риносинузитис и акутно воспаление на средно уво), освен ако други антибиотици кои вообичаено се препорачуваат за овие инфекции се смета дека се несоодветни;
  - за небактериски инфекции, на пример небактериски (хроничен) простатитис;
  - за превенција на патничка дијареа или повторувачки инфекции на долното уринарен тракт.
- Употребата на флуорокинолони за системска и инхалацијска примена е поврзана со појава на многу ретки, сериозни, онеспособувачки, долготрајни и потенцијално иреверзibilни несакани дејства. Овие лекови треба да се пропишуваат само за одобрените индикации и после внимателна проценка на користа и ризикот од употребата кај секој пациент поединечно.

### Дополнителни информации

Европската Агенција за лекови (EMA) даде јасни препораки за ограничување на употребата на флуорокинолони за системска и инхалацијска употреба, после проценката на ризик од сериозните, долготрајни (до неколку месеци или години), онеспособувачки и



потенцијално иреверзibilни несакани дејства кои најчесто ги зафаќаат мускулно-коскениот и нервниот систем, спроведена во 2018 година на ниво на ЕУ. Како последица од наведената проценка во 2019 година значително е ограничена употребата на флуорокинолони.

Овие сериозни несакани дејства може да вклучуваат тендинитис, руптура на тетива, артралгија, болка во екстремитетите, нарушувања на одот, невропатии поврзани со парестезија, депресија, замор, нарушување на меморијата, халуцинации, психоза, нарушувања на спиењето и сензорни нарушувања (нарушувања на слухот, видот, вкусот, и миросот).

Спроведена е студија нарачана од EMA “Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use” ([EUPAS37856](#)), базирана на анализа на стапките на пропишување на флуорокинолони во шест европски бази на податоци за здравствена заштита (од Белгија, Франција, Германија, Холандија, Шпанија и Обединето Кралство).

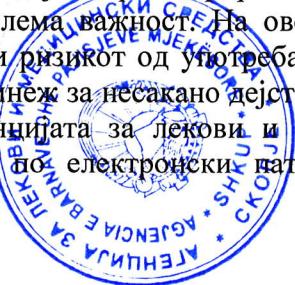
Студијата упатува на тоа дека флуорокинолоните сè уште се пропишуваат надвор од нивните одобрени индикации. Сепак, поради некои ограничувањата на студијата, не може да се донесат конечни заклучоци.

- **Здравствените работници** се потсетуваат да ги советуваат пациентите:
  - о за ризикот од појава на сериозни несакани дејства;
  - о за можни долготрајни и сериозни последици од овие несакани дејства;
  - о веднаш да побараат лекарска помош при појава на првите симптоми на овие сериозни несакани дејства, пред да продолжат со лекувањето.
- **Посебна претпазливост** е потребна кај пациенти кои истовремено се лекуваат со кортикостероиди, кај постари пациенти, кај пациенти со нарушена бubreжна функција и кај пациенти кои се подложени на трансплантација на цврсти органи со оглед на тоа дека наведените пациенти имаат зголемен ризик од тендинитис и руптура на тетива

Во Р. Северна Македонија се регистрирани следните генерики на флуорокинолони: ципрофлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин, норфлоксацини и пефлоксацин на повеќе носители на одобренија за ставање на лек во промет и под различни заштитени имиња достапни на линкот: <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>

#### **Повик за пријавување на несакани дејства**

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнек за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или до електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>



Дополнително, секој сомнеж за несакано дејство од лекот може да го пријавите и до носителот на одобрение за ставање на лек во промет.

Табела на носители на одобренија за ставање на лек во промет со одговорни лица за фармаковигиланца:

Носител на одобрение	Одговорно лице за фармаковигиланца	Е-пошта	Телефон
АЛКАЛОИД АД Скопје	Аце Кузмановски	akuzmanovski@alkaloid.com.mk	071 377557
КРКА ФАРМА ДООЕЛ Скопје	Јасмина Манчевска Црнокрак	jasmina.mancevska crnokrak@krka.biz	070 323063
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје	Ангелина Зимбакова	angelina.zimbakova@replek.mk	078 249819
ЛЕК - СКОПЈЕ Лек д.д. Љубљана дооел	Наташа Живкова	natasa.zivkova@sandoz.com	071 341682
САНОВЕЛ ИЛАЧ САНАЈИ ВЕ ТИЦАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Претставништво	Марија Димковска	sanovel_sk@hotmail.com	078 355191
РИФАМ доо	Емилија Николовска	emilija.n@rifam.com.mk	078 326520
ЗЕНТИВА ПХАРМА Д.О.О.- ПРЕТСТАВНИШТВО	Александра Петровска	Aleksandra.Petrovska@zentiva.com	075 464888
ДПТУ АТА МЕДИКА ДООЕЛ Скопје	Елиф Али	elif.ali@atamedica.mk	071 249056
НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЦАРЕТ А.Ш. Претставништво Скопје	Олгица Лазаревска	Olgica.LAZAREVSKA@nobel.com.mk	070 204690
ХЕМОФАРМ АД фармацевтско-хемиска индустриска, Претставништво - Скопје	Емилија Пејковска	Emilija.pejkovska@hemofarm.com	071 367271
Пхармас Лекови дооел	Весна Јакоска	Vesna.Jakovska@pharmas.mk	071 376382
Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тицарет Аноним Ширкети/ Р.Турција-Подружница Скопје, Р. Македонија	Наташа Нанчовска Додов	natasha.dodov@worldmedicine.mk	075 400366
Галинос Фарм ДОО ИЛИНДЕН	Ивана Ставревска	ivana@galinopharm.com.mk	071 345612
ТАРА ФАРМ ДООЕЛ Гостивар	Кети Танеска	keti_taneska@hotmail.com	070 384712

